



## PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11) Publication number: **10165480 A**(43) Date of publication of application: **23 . 06 . 98**

(51) Int. Cl.

**A61J 1/05  
F26B 5/06**(21) Application number: **08352790**(71) Applicant: **MATERIAL ENG TECH LAB INC**(22) Date of filing: **13 . 12 . 96**(72) Inventor: **ISONO KEINOSUKE****(54) FREEZE-DRIED MATTER VESSEL AND  
MANUFACTURE THEREOF**

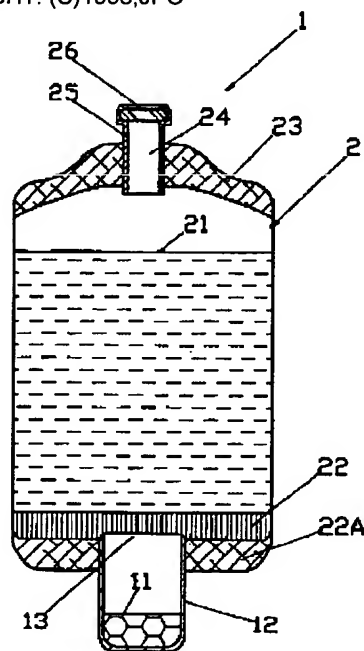
filling an antibiotic solution passed through a sterile filter.

COPYRIGHT: (C)1998,JPO

**(57) Abstract:**

**PROBLEM TO BE SOLVED:** To enable a vessel for freeze drying to be easily connected to or stored in a drug solution container, by forming a part of a drug liquid container made of a flexible resin by a releasable separation seal part and liquid-tightly connecting to or storing in the drug solution container.

**SOLUTION:** This freeze-dried matter vessel 1 comprises a drug solution container 2 and a vessel 12 for freeze drying, the drug solution container 2 is constituted of a flexible resin container, and a part, to liquid-rightly seal drug solution 21, of the drug solution container 2 forms a releasable separation seal part 22. The vessel 12 for freeze drying stores the freeze-dried matters 11, is a transparent vessel made of resin and used for freeze drying of the freeze-dried matters 11, and is connected liquid-tightly connects to the inside of the drug solution vessel 2 separated by a separating seal part 22 of the drug solution vessel 2. When the separating seal part 22 is released, the inside of the drug solution vessel 2 and the inside of the vessel 12 for freeze drying are communicated with. The freeze-dried matters 11 are freeze-dried sterile by



(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平10-165480

(43)公開日 平成10年(1998) 6月23日

(51)Int.Cl.<sup>6</sup>

識別記号

F I

A 6 1 J 1/05

A 6 1 J 1/00

3 5 1 A

F 2 6 B 5/06

F 2 6 B 5/06

審査請求 未請求 請求項の数4 F D (全 9 頁)

(21)出願番号 特願平8-352790

(22)出願日 平成8年(1996)12月13日

(71)出願人 390003263

株式会社新素材総合研究所

東京都世田谷区大原2丁目21番13号

(72)発明者 磯野 啓之介

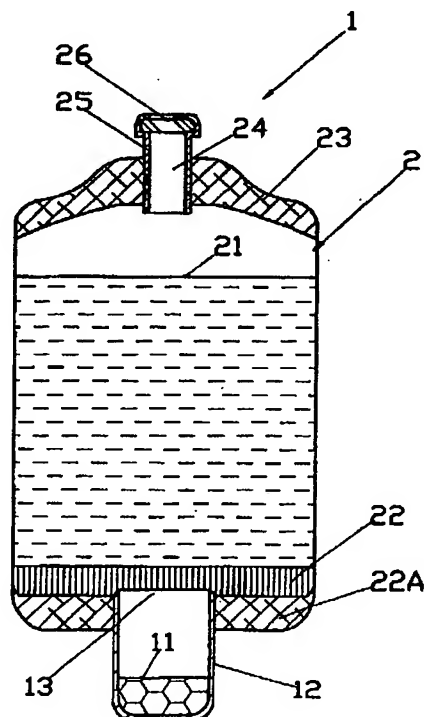
埼玉県川口市安行藤八46-112

(54)【発明の名称】 凍結乾燥物入り容器及びその製造方法

(57)【要約】

【目的】 凍結乾燥用容器の再使用等が不要であり、凍結乾燥用容器そのままを薬液容器に簡単に連結或いは収容できる凍結乾燥物入り容器の提供。

【構成】 凍結乾燥物入り容器は、薬液容器と、該薬液容器に連結又は収納される凍結乾燥用容器とからなり、上記薬液容器は可撓性の樹脂容器からなり、且つ該薬液を液密に密封する一部が剥離可能な隔離シール部で形成され、上記凍結乾燥用容器は、凍結乾燥物が収容されると共に、該凍結乾燥物の凍結乾燥に用いられる樹脂製の透明容器であり、また上記薬液容器の隔離シール部を隔てて液密に該薬液容器内に連結又は収納されている。



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 薬液容器と、該薬液容器に連結又は収納される凍結乾燥用容器とからなり、上記薬液容器は可撓性の樹脂容器からなり、且つ該薬液を液密に密封する一部が剥離可能な隔離シール部で形成され、  
上記凍結乾燥用容器は、凍結乾燥物が収容されると共に、該凍結乾燥物の凍結乾燥に用いられる樹脂製の透明容器であり、また上記薬液容器の隔離シール部を隔てて液密に該薬液容器内に連結又は収納されていることを特徴とする凍結乾燥物入り容器。

【請求項2】 上記凍結乾燥用容器は柔軟性壁を有した連結口からなり、該連結口は上記薬液容器に熱溶着シールにより液密に連結されていることを特徴とする凍結乾燥物入り容器。

【請求項3】 上記請求項1記載の凍結乾燥物入り容器の製造方法において、上記凍結乾燥用容器を嵌装収納する収納穴が形成された金属製の冷媒伝達支持体の上に上記凍結乾燥用容器を収納した後に、上記凍結乾燥用容器で凍結乾燥用溶液を凍結処理し、凍結後、半打栓可能な上記栓体で上記凍結乾燥用容器を半打栓状態として乾燥処理し、乾燥後、上記凍結乾燥用容器を上記栓体で完全に打栓密封して、その後、必要により上記凍結乾燥用容器から上記栓体を取り外して上記薬液容器に連結又は収納することを特徴とする凍結乾燥物入り容器の製造方法。

【請求項4】 上記冷媒伝達支持体をほぼ円柱状に形成された金属製の冷媒伝達用支持容器とし、上記凍結後に、上記収容穴を覆うと共に、支持容器の外壁の一部に密着し得るスカート部を有した栓体を半打栓状態で上記支持容器に取付けて、上記凍結乾燥用溶液を乾燥処理し、乾燥後、上記栓体を支持容器に完全打栓して上記収納穴を液密に閉止することを特徴とする請求項3記載の凍結乾燥物入り容器の製造方法。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【産業上の利用分野】 本発明は、凍結乾燥物入り容器及びその製造方法に関するものであり、より詳細には、混注用の凍結乾燥用容器内と薬液容器内とを容易に連結でき、また容易に収納できる凍結乾燥物入り容器及びその製造方法に関するものである。

## 【0002】

【従来の技術】 一般に抗生物質、蛋白質製剤等の凍結乾燥物はバイアル、アンプル等に収容されている。凍結乾燥物は、バイアル内に凍結乾燥用の溶液を除菌フィルタを通して無菌的に充填し、これを凍結乾燥器内で凍結処理し、バイアルを半打栓状態にして減圧乾燥して乾燥後に完全打栓をして凍結乾燥物入りバイアルを得る。また、このようなバイアルは輸液容器、透析液容器、臓器保存液容器等に無菌的に連結され、凍結乾燥物がこれらの薬液容器に混注されて用いられる。バイアルと薬液容器とを無菌的に連結させる構造としては、それぞれの口

部に刺通する連通針を設けたものが多々提案されている。これは、連結部で連通針を無菌的に保持しておき、その操作時に連通針を各口部に刺通させてバイアル内と薬液容器内とを連通させるものである。そして、可撓性の薬液容器の壁を圧迫してポンピング操作を行うことにより、一部の薬液をバイアル内に注入して混合した後、その混合液を戻して混注操作を無菌的に行うものである。しかし、かかる連結構造では、連通針で口部を刺通する操作や薬液容器のポンピング操作等を必要とし煩雑な面を有している。最近、薬液容器を二つの室に分け、一の室には薬液を充填し、二の室には凍結乾燥物を充填したものがある（特開平6-14975号公報）。薬液容器の各室は剥離可能な隔離シール部で仕切られ、薬液収容室を外側から圧迫することにより、隔離シール部が剥離開放されるようになっている。従って、このような薬液容器は容器圧迫のみで簡単に薬剤を混注することができるようになっている。このため、このような薬液容器が頻用される傾向にある。

## 【0003】

【発明が解決しようとする課題】 しかしながら、最近の二室の薬液容器においては、その凍結乾燥物の充填に問題がある。複数の室の一の室に凍結乾燥物を充填する方法としては現在、二つの方法が提案されている。一つは、凍結乾燥用の凍結乾燥用容器とその栓体とを含む凍結乾燥物入り容器であって、凍結乾燥用容器は底部外側が平面状をなすと共に底部内側はほぼ半球面状をなしかつ凍結乾燥用容器内に易離型性の被膜処理が施されてなり、栓体は打栓時に凍結乾燥用容器の口部内に嵌らない頭部と口部内に嵌り得る脚部とを備え、かつ脚部の中間部外周には凍結乾燥用容器の口部に当接することにより半打栓の状態に位置決めし得る突起状部を配置した半打栓位置決め手段を設け、さらに脚部には半打栓の状態において凍結乾燥用容器内の溶媒が昇華もしくは蒸発するたもの切欠部もしくは孔を少なくとも1個所設けしかも完全打栓時にはこの切欠部もしくは孔が閉塞されるようにした凍結乾燥用容器が提案され、かかる容器で凍結乾燥した凍結乾燥剤を複数室を有した一の室に無菌的充填をするものである。しかし、このような凍結乾燥剤の無菌的充填では、凍結乾燥用容器及び栓体を常に無菌的な状態に維持して無菌室内等において薬液容器への移し換え充填を行わなければならないため、設備が大がかりとなり、汚染の確立が高くなる。また、凍結乾燥用容器は充填使用毎に洗滌等の操作を十分にしなければならない手間がある。二つは、多量の薬剤をまとめて凍結乾燥し、それを粉碎・整粒した後、一つの容器単位に秤量し、各容器に充填・密封する方法ある。しかし、このような充填薬液容器ではその無菌充填操作における汚染の危険性を全て解消したとはいえない。充填工程時に薬剤が湿気を帯びたり異物や細菌が混入するおそれがある。また、かかる方法では凍結乾燥品のケーキが必ずし

も均一な力価を保持して分布しているとは限らない。従って、本発明は、凍結乾燥用容器の再使用等が不要であり、凍結乾燥用容器そのままを薬液容器に簡単に連結或いは収容できる凍結乾燥物入り容器及びその製造方法を提供することを目的とする。

#### 【0004】

【課題を解決するための手段】本発明は、薬液容器と、該薬液容器に連結又は収納される凍結乾燥用容器とからなり、上記薬液容器は可撓性の樹脂容器からなり、且つ該薬液を液密に密封する一部が剥離可能な隔離シール部で形成され、上記凍結乾燥用容器は、凍結乾燥物が収容されると共に、該凍結乾燥物の凍結乾燥に用いられる樹脂製の透明容器であり、また上記薬液容器の隔離シール部を隔てて液密に該薬液容器内に連結又は収納されていることを特徴とする凍結乾燥物入り容器を提供することにより、上記目的を達成したものである。

【0005】上記薬液容器は樹脂容器であり、少なくとも可撓性壁を有した非定容積性の容器である。また容器は内部の薬液等が確認できる程度の透明性を有していなければならない。樹脂容器は、シート及びフィルムから成形したもの、直接ブロー成形、射出成形したもの等である。樹脂容器の樹脂成形壁は単層に限らず複数の樹脂層からなる多層構造でも、樹脂層自体が複数の樹脂のブレンド物でも良い。容器の樹脂素材はポリオレフィン系樹脂、塩化ビニル系樹脂、ポリエステル系樹脂等の汎用樹脂であり、特に、ポリオレフィン系樹脂、例えば、直鎖状低密度ポリエチレン、高密度ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-酢酸ビニル共重合体等が望ましい。これらのポリオレフィン系樹脂を特に内層に配することにより、容器壁が薬液等に対して悪影響を与えるおそれが少ない。また後述の剥離開封が可能なシール部を形成するにはシール温度が問題となるが、融点の異なる樹脂のブレンド物が内層であれば、そのシール温度管理が良好となり、製造上、剥離開封可能なシール部を安定に得ることができる。薬液容器は薬液を液密に密封する一部が剥離可能な隔離シール部で形成される。隔離シール部を隔てた連結部は室として形成されても良く、また隔離シール部を全体に形成していても良い。隔離シール部は、容器同士或いは室同士の連通を遮断するように樹脂壁同士が互いに接着されているものである。そして、隔離シール部の少なくとも一部は使用時に外側からの剥離開封可能なシール部である。通常、このようなシール部はピールシール部又は弱シール部と称される。隔離シール部は薬液室等を使用時に圧迫した場合に剥離開封する一方、保存時に室と室との間等を液密に遮断するものである。隔離シール部が上記機能を有するために、その剥離強度は容器内圧が  $0.01 \sim 0.50 \text{ Kg f/cm}^2$  の範囲で昇圧されたときに剥離することが望ましい。上記範囲を下回る強度では、保存中の取り扱いによって隔離シール部が不用意に剥離開封するおそれがある。上

記範囲を上回る強度では、隔離シール部の剥離開封操作に手間がかかる。隔離シール部の形成は、シール温度、シール時間等を厳しくコントロールして形成することができるが、より確実に安全に形成するためには上述したように内層を異なる樹脂のブレンド物とすることが望ましい。融点の異なる樹脂層では、熱溶着シール強度と温度条件との一定の関係が得易く、シール強度を容易にコントロールできるからである。

【0006】凍結乾燥用容器は樹脂製の透明容器からなる。凍結乾燥用容器は、内部に凍結乾燥物が収容されるため、かかる薬剤の変質等が確認できる程度に透明性を有している必要がある。凍結乾燥用容器は可撓性壁からなる柔軟容器、変形不可の硬質容器でも良い。但し、薬液容器と連結する場合に熱溶着シールを施すときは可撓性壁からなる柔軟容器であることが望ましい。可撓性壁であれば液密な固着シールが確実にできる。凍結乾燥用容器はシート及びフィルムから成形したもの、直接ブロー成形、射出成形、真空成形したもの等である。成形形状は、薬液容器に連結し易い形状、収容し易い形状であることが望ましく、例えば、円形状、楕円形状、舟形状の連結口を有するようなものである。また、かかる凍結乾燥用容器は後述する冷媒伝達支持体に形成される収容穴に嵌着する形状が望ましい。このような凍結乾燥用容器は成形により自由な形状とすることができるため、冷媒伝達支持体から冷媒を確実に受ける形状にすることができる。容器の樹脂素材はポリオレフィン系樹脂、塩化ビニル系樹脂、ポリエステル系樹脂等の汎用樹脂であり、特に、ポリオレフィン系樹脂、例えば、直鎖状低密度ポリエチレン、高密度ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-酢酸ビニル共重合体等が望ましい。樹脂容器の樹脂成形壁は単層に限らず複数の樹脂層からなる多層構造でも、樹脂層自体が複数の樹脂のブレンド物でも良い。

【0007】凍結乾燥用容器内の薬剤は凍結乾燥物である。抗生物質、ビタミン、生理活性物質、抗ガン剤、特殊アミノ酸、蛋白質等がある。凍結乾燥剤とは、一旦、薬液を凍結し、減圧乾燥により薬液中の溶媒、特に水などを昇華、蒸発させて乾燥品としたものである。凍結乾燥用容器は、上記薬液容器の隔離シール部を隔てて液密に該薬液容器内に連結又は収納されている。隔離シール部を隔ててとは、隔離シール部を剥離したとき、薬液容器内と凍結乾燥用容器内とが連通しうる状態に凍結乾燥用容器が薬液容器に連結又は収納されることである。例えば、薬液容器が隔離シール部を隔てて他の室を有する場合には凍結乾燥剤の凍結乾燥用容器の開口にかかる他の室の連結口と熱溶着シール等により液密に連結されること、或いは凍結乾燥用容器がそのまま他の室に収納されてその室の収納口が液密に閉じられることである。また、薬液容器が他の室等を有しない場合には隔離シール

部全体の一部を剥離してその部分に凍結乾燥用容器の開口を挟んで、高温の熱溶着により強シールをして液密に固着して連結されている。

【0008】このように構成される凍結乾燥物入り容器にあつては、凍結乾燥用容器が樹脂容器であるため、薬液容器等と連結する際に、無菌的連結が簡単にできる形状に成形することができ、また、熱溶着シール等が可能であるため、薬液容器に熱溶着シールして簡単に且つ液密に取付けることができる。このため、従来のように移し換え等による不正確な充填、凍結乾燥物入り容器の再利用による洗滌工程等の手間がなく、また、充填時に凍結乾燥剤を容器外に晒す機会がほとんどないので異物の混入や細菌の汚染が極力防止できる。

【0009】請求項2記載の本発明は、請求項1記載の凍結乾燥物入り容器において、上記凍結乾燥用容器は柔軟性壁を有した連結部からなり、該連結部は上記薬液容器に熱溶着シールにより液密に連結されていることが望ましい。凍結乾燥用容器の連結口が柔軟な壁であれば、薬液容器に簡単に熱溶着シールにより液密に連結できる。また、熱溶着シールを150℃以上、特に160℃乃至240℃の範囲で10秒間程度行えば、その連結口を十分に殺菌することができる。このため、連結部での無菌性を更に高めることができる。

【0010】上記請求項1記載の凍結乾燥物入り容器の製造方法において、上記凍結乾燥用容器を嵌装収納する収納穴が形成された金属製の冷媒伝達支持体へ上記凍結乾燥用容器を収納した後に、上記凍結乾燥用容器で凍結乾燥用溶液を凍結処理し、凍結後、半打栓可能な上記栓体で上記凍結乾燥用容器を半打栓状態として乾燥処理し、乾燥後、上記凍結乾燥用容器を上記栓体で完全に打栓密封して、その後、必要により上記凍結乾燥用容器から上記栓体を取り外して上記薬液容器に連結又は収納することを特徴とする凍結乾燥物入り容器の製造方法を提供することにより、上記目的を達成したものである。一般に、凍結乾燥用容器を樹脂製本体とすると、その凍結乾燥用容器内で凍結乾燥用の溶液を凍結処理する場合、冷媒の伝達が容易にできない。このため、大量生産を行う上での障害となる。そこで、金属製の冷媒伝達支持体を利用することで凍結乾燥物入り容器が樹脂製であっても簡単にできる。即ち、凍結乾燥用容器の成形物の形状に合わせて冷媒伝達支持体の収納穴を形成し、凍結乾燥用容器壁を収納穴内壁面に合わせて嵌装収納することができる。冷媒伝達支持体が金属、例えば、ステンレス、アルミニウム等であれば、樹脂製のものより熱伝達が極めて高く、樹脂凍結乾燥用容器内の溶液の凍結が簡単にできる。凍結後、従来と同様に栓体を樹脂製凍結乾燥用容器に半打栓することができる。即ち、凍結乾燥用容器の口部が薄い壁、柔軟な可撓性壁で形成されていても、収納穴の口部がその容器口部付近を保持或いは支持するため、栓体の打栓が問題なくできる。凍結乾燥用容器の

壁を薄く形成することができることは、上述のように樹脂壁からの熱伝導性をより高めることができる。乾燥は減圧することにより行い、減圧時に薬液中の溶媒を昇華、蒸発させる。乾燥後、凍結乾燥用容器を完全打栓した状態で無菌を維持する。また、冷媒伝達支持体から凍結乾燥用容器を取り出すときは栓体部分を把持して収納穴から取り出すことができる。取り出した凍結乾燥用容器は無菌を維持したまま、薬液容器の連結口に無菌的に連結又は収納することができる。凍結乾燥用容器の連結口を薄肉に且つ可撓性を持たせることができるため、そして、その成形形状を自由にできるため、薬液容器に簡単に熱溶着シールできる。

【0011】請求項4記載の本発明は、請求項3記載の凍結乾燥物入り容器の製造方法において、上記冷媒伝達支持体をほぼ円柱状に形成された金属製の冷媒伝達用支持容器とし、上記凍結後に、上記収納穴を覆うと共に、支持容器の外壁の一部に密着し得るスカート部を有した栓体を半打栓状態で上記支持容器に取付けて、上記凍結乾燥用溶液を乾燥処理し、乾燥後、上記栓体を支持容器に完全打栓して上記収納穴を液密に閉止することの特徴とする。金属製の冷媒伝達支持体をステンレス製、アルミニウム製等の支持容器とすることにより、個々に凍結乾燥用容器に凍結乾燥剤を調整した後、クリーンルーム等に搬入することができる。また、支持容器がほぼ円柱状に形成されるため、栓体を上記収納穴に設けるのではなく、支持容器に液密に取り付けることができる。即ち、栓体を支持容器の外壁の一部に密着し得るスカート部とすることにより、栓体を支持容器に半打栓状態及び完全打栓状態に取り付けることができる。

#### 【0012】

【実施例】以下、本発明に係る凍結乾燥物入り容器及びその製造方法の好ましい実施例を添付図面を参照しながら詳述する。図1は本発明に係る凍結乾燥物入り容器の第一実施例の断面図である。図2(A)乃至(C)は第一実施例の凍結乾燥物入り容器に用いられる冷媒伝達支持体の上面図、正面図、及び側面図である。図3(A)乃至(C)は第一実施例の凍結乾燥物入り容器に用いられる栓体の上面図、正面図、及び側面図である。図4(A)及び(B)は第一実施例の凍結乾燥物入り容器に用いられる凍結乾燥用容器の正面図及び側面図である。図5は第一実施例の凍結乾燥物入り容器に連結される薬液容器の断面図である。図1乃至図5に示す凍結乾燥物入り容器1は、薬液容器2と、薬液容器2に連結される凍結乾燥用容器12とからなり、薬液容器2は可撓性の樹脂容器からなり、且つ薬液21を液密に密封する一部が剥離可能な隔離シール部22で形成され、凍結乾燥用容器12は、凍結乾燥物11が收容されると共に、凍結乾燥物11の凍結乾燥に用いられる樹脂製の透明容器であり、また薬液容器2の隔離シール部22を隔てて液密に薬液容器2内に連結されている。

【0013】第一実施例に係る凍結乾燥物入り容器1を更に詳しく説明すると、薬液容器2は図1及び図5柔軟なインフレーション樹脂シートを所定の大きさに裁断して成形される。シートは肉厚が250 $\mu$ mで、内層が厚み50 $\mu$ mの直鎖状低密度ポリエチレンとポリプロピレンとのブレンド物で、外層が厚み200 $\mu$ mの低密ポリエチレンの二層構造からなる。直鎖状低密度ポリエチレンの融点が126℃で、ポリプロピレンの融点が160℃である。また内層における直鎖状低密度ポリエチレンとポリプロピレンとを65:35の割合でブレンドしたものである。図5に示す如く薬液容器2は裁断両端に熱溶着シール部が形成される。端部シール部23は固着シール部で殆ど剥離せず、剥離しようとするときシートの破断が生じる非剥離シール部である。また他端のシール部は隔離シール部22であり、隔離シール部22は剥離開封可能なシール部として形成され薬液容器2を0.2Kgf (cm)<sup>-2</sup>以上で圧迫した時に剥離開封する。尚、凍結乾燥用容器12を取り付ける際に、隔離シール部22の一部の領域22Aは固着シール部として形成される。薬液容器2内には薬液21が収容され、薬液21は凍結乾燥物11の溶解液である。薬液21は薬液容器2と共にオートクレーブ滅菌処理されている。尚、端部シール部23には薬液容器2の排出口24が設けられている。排出口24は樹脂製の排出ポート25と排出ポート25の開口を閉止するゴム栓26とからなり、ゴム栓に点滴用針が刺通される。凍結乾燥用容器12は透明な樹脂製の容器からなり、凍結乾燥処理された凍結乾燥物11が収容される。凍結乾燥用容器12はブロー成形物であり、壁厚が1000 $\mu$ mでポリプロピレン製の可撓性壁である。凍結乾燥用容器12の連結口13は隔離シール部22を隔てた領域22Aの固着シール部で液密に薬液容器2に連結されている。従って、隔離シール部22が剥離すれば薬液容器2内と凍結乾燥用容器12内とが連通するようになっている。凍結乾燥物11は無菌フィルタを通した抗生物質の溶液を凍結乾燥用容器12に無菌的に充填して凍結乾燥処理したものである。

【0014】次に、第一実施例の凍結乾燥物入り容器の製造方法について詳述する。第一実施例の凍結乾燥物入り容器1の製造方法において、凍結乾燥用容器12を嵌装収納する収納穴32が形成されたアルミニウム製の冷媒伝達支持体31に凍結乾燥用容器12を収納した後、凍結乾燥用容器12で凍結乾燥用溶液を凍結処理し、凍結後、半打栓可能な栓体33で凍結乾燥用容器12を半打栓状態として乾燥処理し、乾燥後、凍結乾燥用容器12を栓体33で完全に打栓密封して、その後、必要により凍結乾燥用容器12から栓体33を取り外して薬液容器2に連結する。凍結乾燥物入り容器1の製造方法を更に詳しく説明すると、凍結乾燥用容器12をブロー成形により成形し、冷媒伝達支持体31の各収納穴32に嵌装収納する。収納穴32は図2(A)乃至(C)

に示す如く、凍結乾燥用容器12の長さ、楕円形状及び外径とほぼ同じ内径を有している。このため、凍結乾燥用容器12の外壁を収納穴32の内壁に密着するように配することができる。かかる状態で凍結乾燥用容器12内に凍結乾燥物11の溶液を除菌フィルタを通して充填する。

【0015】凍結乾燥用容器12の連結口13に栓体33を半打栓する。図3(A)乃至(C)に示す如く、栓体33はシリコンゴム製の成形物からなり、複数個が連なっている。栓体33は楕円形の大径な頭部34と凍結乾燥用容器12内に挿入される脚部35とからなる。脚部35の先端は二股に形成され、二股部36には半打栓止め用の係止条37が形成されている。従って、凍結乾燥用容器12の連結口13に係止条37の位置まで栓体33の脚部35を挿入する。次に、支持体31と共に凍結乾燥用容器12を凍結装置内に搬入し、凍結乾燥用容器12内の凍結乾燥物の溶液を凍結する。溶液の凍結を十分にした後、装置内を減圧して溶液中の溶媒を昇華、蒸散させて凍結乾燥をおこなう。凍結乾燥後、栓体33の脚部35を完全に打栓し、凍結乾燥用容器12内に脚部35を完全に挿入して連結口13を密閉する。そして、栓体33を把持して支持体31から引き抜く、栓体33に連なる各凍結乾燥用容器12を密封状態のまま薬液容器2とのドッキング室へ搬入する。

【0016】一方、薬液容器2を以下の如く製造してドッキング室に搬入する。薬液容器2を裁断インフレーション樹脂シートから成形する。樹脂シート端部を熱溶着シールする。ヒートシール温度は170℃で10秒間行い、互いの固着シール部23とする。尚、かかるヒートシールの際に排出口25を取り付ける。次に、他端部に上述の隔離シール部22を形成する。これにより、薬液容器2を形成する。隔離シール部22のヒートシール温度は140℃で12秒間行う。かかるヒートシール温度条件では樹脂シートの内層のポリプロピレンが十分に溶融しないため剥離可能なシール部として形成される。次に、排出口24から所定の量の薬液21を薬液容器2に充填する。充填後、排出口24をゴム栓26で液密に閉じる。次に、薬液容器2をオートクレーブ滅菌処理する。オートクレーブ滅菌処理温度は115℃である。かかる処理により薬液21が滅菌される。また、かかる薬液21の滅菌だけでなく、隔離シール部22内も十分に滅菌される。

【0017】無菌、無塵化したドッキング室で、薬液容器2の隔離シール部22の一部の領域22Aを剥離し、また、凍結乾燥用容器12から栓体33を取り外す。隔離シール部22の領域22Aの間に凍結乾燥用容器12の連結口13を挿入し、温度160℃、40秒間でヒートシールを行い、領域22Aを固着シール部とする。このように構成された凍結乾燥物入り容器1にあっては、従来のように凍結乾燥物11の整粒、調整等による汚染



等の虞がない。また、凍結乾燥物11を正確に定量的に容器内に収容することができる。また、移し換えなどの操作がないため、移し換える前の容器に薬剤がこびり付くことによる不正確な充填をする虞がない。凍結乾燥用容器12の洗浄再利用操作もない。

【0018】このように構成された凍結乾燥物入り容器1の製造にあつては、凍結乾燥用容器12は冷媒伝達支持体31の収納穴32の形状に合わせて容易に成形できる。このため、金属製の熱伝達性の高い冷媒伝達支持体31を利用することで凍結乾燥用容器12が樹脂製であつても凍結処理が簡単にできる。栓体33の打栓に際し、凍結乾燥用容器12の連結口13が薄い壁、柔軟な可撓性壁で形成されていても、収納穴32の口部がその容器連結口13部付近を保持或いは支持するため、栓体33の打栓が問題なくできる。凍結乾燥用容器12の壁を薄く形成することができることは、上述のように樹脂壁からの熱伝導性をより高めることができる。更に、ドッキングに際して、凍結乾燥用容器12は無菌を維持したまま、薬液容器2に無菌的に連結することが簡単且つ安全にできる。凍結乾燥用容器12の連結口13を薄肉に且つ可撓性を持たせることができるため、そして、その成形形状を自由にできるため、上述のように無菌を維持したまま薬液容器2に簡単に熱溶着シールできる。上記実施例では、凍結乾燥用容器12を薬液容器2の隔離シール部22の一部の領域22Aに連結したが、薬液容器2に他の室を形成し、その室に凍結乾燥用容器12を連結しても良い。上記実施例では、インフレーション樹脂シートを薬液容器に用いたが、ブローボトル等の容器であっても良い。

【0019】次に、本発明に係る凍結乾燥物入り容器の第二実施例について詳述する。図6は本発明に係る凍結乾燥物入り容器の第二実施例の断面図である。図7

(A)及び(B)は第二実施例の凍結乾燥物入り容器に用いられる凍結乾燥用容器の断面図及び上面図である。図8(A)及び(B)は第二実施例の凍結乾燥物入り容器に用いられる冷媒伝達支持容器の斜視図及び側断面図である。図9(A)及び(B)は第二実施例の凍結乾燥物入り容器に用いられる栓体の斜視図、及び側断面図である。第二実施例の凍結乾燥物入り容器40は、薬液容器42と、薬液容器42に収納される凍結乾燥用容器43とからなり、薬液容器42は可撓性の樹脂容器からなり、且つ薬液44を液密に密封する一部が剥離可能な隔離シール部45で形成され、凍結乾燥用容器43は、凍結乾燥物46が収容されると共に、凍結乾燥物46の凍結乾燥に用いられる樹脂製の透明容器であり、また薬液容器42の隔離シール部45を隔てて液密に薬液容器42内に収納されている。

【0020】第二実施例の凍結乾燥物入り容器41を更に詳しく説明すると、図6に示す如く薬液容器42は直鎖状ポリプロピレンからなるブロー成形物である。薬液

容器42は隔離シール部45で二室47、48に区分され、また薬液容器42は排出口49と連結口50とを有している。隔離シール部45は薬液室47を押圧したときに剥離開封するようになっている。薬液室47内には薬液44が充填され、排出口49がゴム栓で液密に密栓される。収納室48内には凍結乾燥用容器43が収納され、連結口50が樹脂製の蓋材51で液密に閉止されている。図7(A)及び(B)に示す如く、凍結乾燥用容器43は透明な樹脂製容器からなり、変形不能な楕円柱形状に射出成形されている。また、凍結乾燥用容器43内にはかかる容器内で凍結乾燥された凍結乾燥物46が収容されている。かかる凍結乾燥用容器43は収納室48内に無菌的に配されている。凍結乾燥物43は抗生物質であり、薬液44は溶解液である。薬液44はまた薬液容器42と共に、オートクレーブ滅菌処理されている。

【0021】次に、第二実施例の凍結乾燥物入り容器41の製造方法を詳述する。第二実施例の凍結乾燥物入り容器41は、凍結乾燥用容器43を嵌装収納する収納穴62が形成されたステンレス製の冷媒伝達支持容器61に凍結乾燥用容器43を収納した後に、凍結乾燥用容器43で凍結乾燥用溶液を凍結処理し、凍結後、半打栓可能な栓体71で凍結乾燥用容器43を半打栓状態として乾燥処理し、乾燥後、凍結乾燥用容器43を栓体71で完全に打栓密封して、その後、必要により凍結乾燥用容器43から栓体71を取り外して薬液容器42に収納する。更に、冷媒伝達支持体としての支持容器をほぼ円柱状に形成された金属製の冷媒伝達用支持容器61とし、凍結後に、収容穴62を覆うと共に、支持容器61の外壁の一部に密着し得るスカート部72を有した栓体71を半打栓状態で支持容器61に取付けて、凍結乾燥用溶液を乾燥処理し、乾燥後、栓体71を支持容器61に完全打栓して収納穴62を液密に閉止する。

【0022】凍結乾燥物入り容器41の製造方法を更に詳しく説明すると、凍結乾燥用容器43を射出成形により成形し、冷媒伝達支持容器61の収納穴62に嵌装収納する。収納穴62は図8(A)及び(B)に示す如く、凍結乾燥用容器43の長さ、楕円形状及び外径とほぼ同じ内径を有している。このため、凍結乾燥用容器43の外壁を収納穴62の内壁に密着するように配することができる。かかる状態で凍結乾燥用容器43内に凍結乾燥物46の溶液を除菌フィルタを通して充填する。また支持容器61の側壁には半打栓用の突条部63が形成されている。図9(A)乃至(C)に示す如く、栓体71はシリコンゴム製の成形物からなり、支持容器43の上面を覆う頭部73と支持容器43の側壁を覆うスカート部72とからなる。頭部73の天面には完全打栓時に凍結乾燥用容器43の開口に嵌着する楕円突条部76が形成されている。スカート部72の先端は二股に形成され、二股部には突条部63と嵌合係止する凹条部77が

形成されている。従って、支持容器61の突条部63の位置に栓体の凹条部77が嵌合まで栓体71のスカート部72を被せて半打栓状態で乾燥準備する。次に、支持容器61と共に凍結乾燥用容器43を凍結装置内に搬入し、凍結乾燥用容器43内の凍結乾燥剤の溶液を凍結する。溶液の凍結を十分にした後、装置内を減圧して溶液中の溶媒を昇華、蒸散させて凍結乾燥をおこなう。凍結乾燥後、栓体71を完全に被せて打栓し、凍結乾燥用容器43内に頭部73の楕円突条部76を完全に挿入して開口を密閉する。そして、栓体71を把持して支持容器31から引き抜く、栓体71に凍結乾燥用容器43を密封状態のまま薬液容器42とのドッキング室へ搬入する。

【0023】一方、薬液容器42を以下の如く製造してドッキング室に搬入する。薬液容器42をブロー成形して排出口49及び連結口50と一緒に形成する。薬液容器42の中間部に隔離シール部45を形成し、薬液室47と収納室48を形成する。隔離シール部22のヒートシール温度は125℃で12秒間行う。かかるヒートシール温度条件では剥離可能なシール部として形成される。次に、排出口49から所定の量の薬液44を薬液室47に充填する。充填後、排出口49をゴム栓で液密に閉じる。次に、薬液容器42をオートクレーブ滅菌処理する。オートクレーブ滅菌処理温度は115℃である。かかる処理により薬液44が滅菌される。また、かかる薬液44の滅菌だけでなく、隔離シール部45内も十分に滅菌される。無菌、無塵化したドッキング室で、栓体71を支持容器61から取り外す。この際に、凍結乾燥用容器43も栓体71の楕円突条部76に係止された状態で取り外される。凍結乾燥用容器43を栓体71から外した後、薬液容器42の連結口50から無菌的に挿入する。次に、蓋材51を連結口50に配して、連結口50に熱溶着して連結口50を閉止する。このように構成された凍結乾燥物入り容器41にあっては、第一実施例の凍結乾燥物入り容器1と同様な作用効果を奏する。また、このように構成された凍結乾燥物入り容器41の製造にあっては、従来のバイアル等の凍結乾燥器をそのまま利用することができ、冷媒伝達支持容器等を再使用時に洗滌する必要もない。更に、ドッキングに際して、凍結乾燥用容器43は無菌を維持したまま、薬液容器42に無菌的に連結ことが簡単且つ安全にできる。上記実施例では、薬液容器42に複数の室を設けて凍結乾燥用容器43をその室に無菌的に収納したが、薬液容器42の連結口50に凍結乾燥用容器43の口部を液密に連結しても良い。上記実施例では、凍結乾燥用容器43を射出成形物としたがブロー成形物、真空成形物であっても良\*

\*い。また、凍結乾燥用容器43は可撓性の容器であっても良い。

#### 【0024】

【発明の効果】以上説明したように本発明に係る凍結乾燥物入り容器は、薬液容器と、該薬液容器に連結又は収納される凍結乾燥用容器とからなり、上記薬液容器は可撓性の樹脂容器からなり、且つ該薬液を液密に密封する一部が剥離可能な隔離シール部で形成され、上記凍結乾燥用容器は、凍結乾燥物が収容されると共に、該凍結乾燥物の凍結乾燥に用いられる樹脂製の透明容器であり、また上記薬液容器の隔離シール部を隔てて液密に該薬液容器内に連結又は収納されているので、凍結乾燥用容器の再使用等が不要であり、凍結乾燥用容器そのままを薬液容器に簡単に連結或いは収容できる。

#### 【図面の簡単な説明】

【図1】図1は本発明に係る凍結乾燥物入り容器の第一実施例の断面図である。

【図2】図2(A)乃至(C)は第一実施例の凍結乾燥物入り容器に用いられる冷媒伝達支持体の上面図、正面図、及び側面図である。

【図3】図3(A)乃至(C)は第一実施例の凍結乾燥物入り容器に用いられる栓体の上面図、正面図、及び側面図である。

【図4】図4(A)及び(B)は第一実施例の凍結乾燥物入り容器に用いられる凍結乾燥用容器の正面図及び側面図である。

【図5】図5は第一実施例の凍結乾燥物入り容器に連結される薬液容器の断面図である。

【図6】図6は本発明に係る凍結乾燥物入り容器の第二実施例の断面図である。

【図7】図7(A)及び(B)は第二実施例の凍結乾燥物入り容器に用いられる凍結乾燥用容器の断面図及び上面図である。

【図8】図8(A)及び(B)は第二実施例の凍結乾燥物入り容器に用いられる冷媒伝達支持容器の斜視図及び側断面図である。

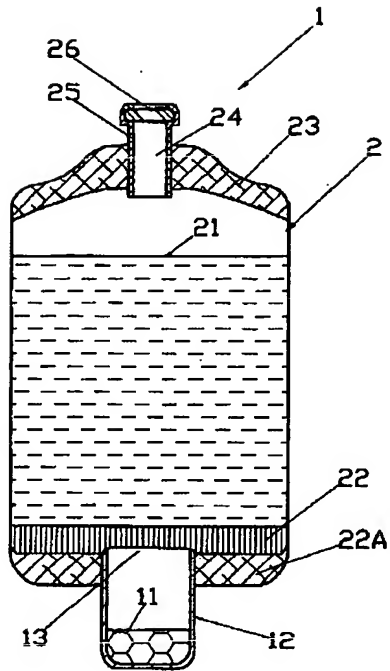
【図9】図9(A)及び(B)は第二実施例の凍結乾燥物入り容器に用いられる栓体の斜視図、及び側断面図である。

#### 【符号の説明】

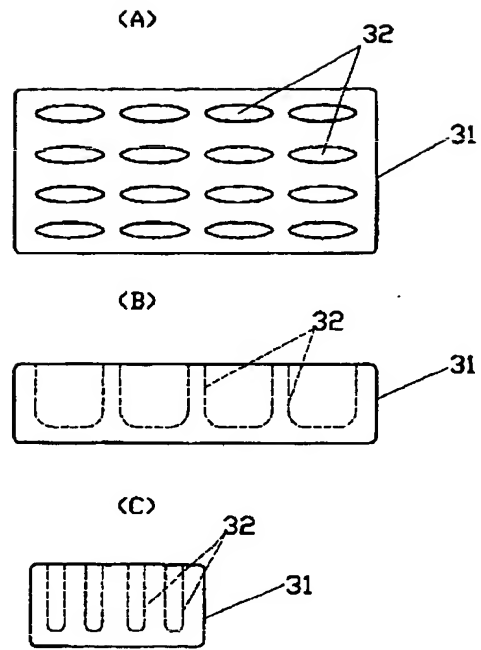
1	凍結乾燥物入り容器
2	薬液容器
11	凍結乾燥物
12	凍結乾燥用容器
21	薬液
22	隔離シール部



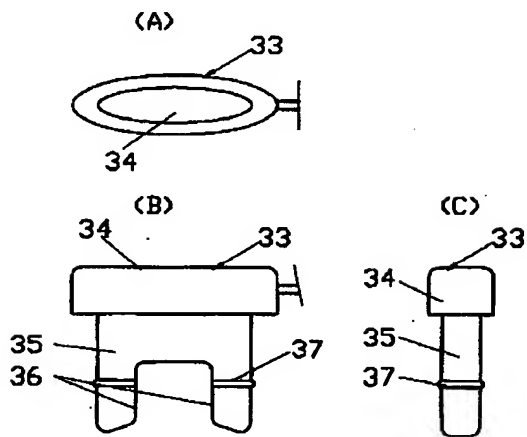
【図1】



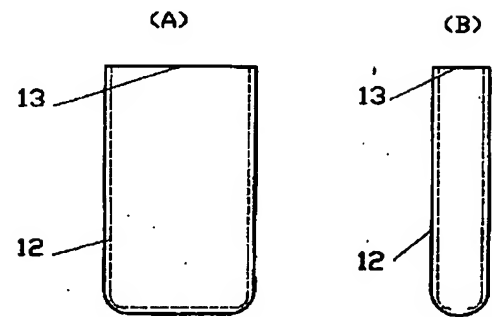
【図2】



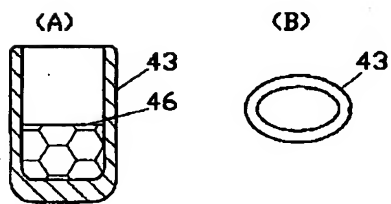
【図3】



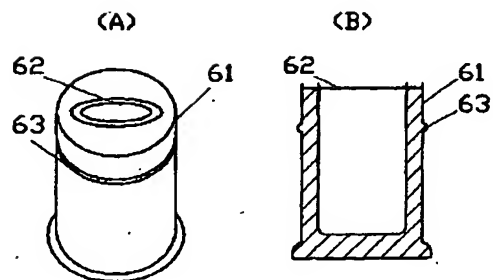
【図4】



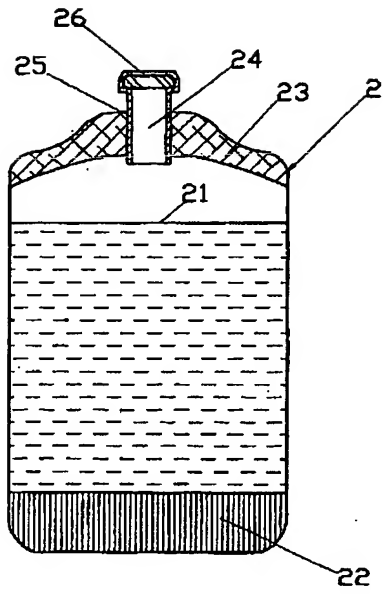
【図7】



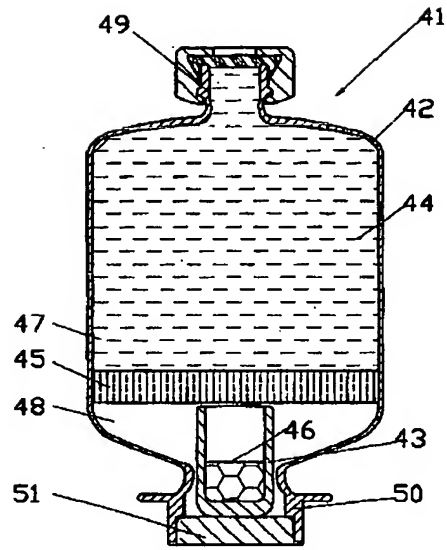
【図8】



【図5】



【図6】



【図9】

